



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015500/01		Дата регистрации	19.12.2008		Дата решения	11.09.2023	
	Дата переоформления	11.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Наком®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леводопа+[Карбидопа]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	250 мг+25 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")		г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфектуринг"		Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia		Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015500/01-050221	2021		Наком®			
		2	Изм. №1 к П N015500/01-050221	2022	1	Наком®			
		3	Изм. №2 к П N015500/01-050221	2022	2	Наком®			
		4	Изм. №3 к П N015500/01-050221	2023	3	Наком®			
		5	Изм. №4 к П N015500/01-050221	2023	4	Наком®			

		6	Изм. №5 к П N015500/01-050221		2023	5	Наком®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противопаркинсоническое средство комбинированное (дофамин предшественник+декарбоксилазы периферической ингибитор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N04BA02	АТХ Леводопа+L-DOPA-декарбоксилазы ингибитор						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Леводопа		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China	~			~
		Леводопа		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
		Карбидопа		Сикор С.р.Л.	Via Briantea km. 36, Building No. 83, 23892 Bulciago (LC), Italy	~			~
		Карбидопа		Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>